

岡山医療センターでは、下記の「●対象となる患者さん」に該当する方に対し、以下の臨床研究へのご協力をお願いしております。

本研究の計画内容や方法について詳しくお知りになりたい場合、または本研究において検体や診療情報（カルテ情報）を利用することにご同意いただけない場合など、ご不明な点がございましたら、下記「問い合わせ先」までご照会ください。

なお、本研究に参加されている他の患者さんの個人情報や、本研究に関する知的財産等については、お答えできない場合がございますので、あらかじめご了承ください。

[研究課題名]

当院における包括的がんゲノムプロファイリング検査の現状についての後方視的検討

[研究責任者]

泌尿器科 医長／副統括診療部長 市川 孝治

[研究の背景]

包括的がんゲノムプロファイリング（CGP）検査が保険診療として導入されて以来、泌尿器科領域における遺伝子解析の臨床的意義は着実に高まっています。しかしながら、国内の先行報告によると、検査結果が実際の治療薬選択に結びつく割合は 2～5%程度に留まっており、治験や臨床試験への登録に至るケースも 1%程度という課題が指摘されています。

[研究の目的]

本研究では、当院における包括的がんゲノムプロファイリング（CGP）検査の施行症例を対象に、その実施状況や検査結果に基づく治療介入の実態、および臨床経過を後方視的に解析します。これにより、実臨床における CGP 検査の有用性を評価し、今後の泌尿器科診療におけるゲノム医療の最適化に向けた知見を得ることを目的とします。

[研究の方法]

●この研究の対象となる患者さん

2021 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、当院泌尿器科で包括的がんゲノムプロファイリング（CGP）検査を受けた患者さん

●研究期間：実施医療機関の長により実施許可日から 2026 年 12 月 31 日まで

●利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予定

●利用する検体、カルテ情報

・検体について：利用の予定はありません。

・カルテ情報について

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、病理検査）、遺伝子検査の種類、エキスパートパネルの結果、遺伝子変異、治験参加状況、保険適応、治療の実施状況、生存状況など

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

本研究では、いただいた試料や診療情報を使わせていただく際に、お名前やご住所など、患者さんをすぐに特定できる情報は取り除き、代わりに研究専用の番号を付けて大切に管理します。

また、この番号と患者さんのお名前を結び付ける情報についても、当院の研究責任者が責任をもって丁寧に管理いたしますのでご安心ください。

さらに、研究の成果が学会や雑誌で発表されることがありますが、その際に患者さんが特定されるような情報が外に出ることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究への参加、または参加を途中で中止するかどうかは、患者さんご本人の自由な意思でお決めいただけます。

患者さん、もしくは代理の方が「研究への参加（血液・組織などの検体や、カルテ等の診療情報の利用）」にご同意いただけない場合は、研究責任者または下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

研究にご協力いただけない場合でも、診療や治療において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、いただいたご連絡の時期によっては、すでに研究結果が論文等で公表されている場合があります、その際には、すでに利用されたデータを削除できないことがあります。あらかじめご了承ください。

[問い合わせ先]

独立行政法人国立病院機構岡山医療センター

泌尿器科 医長／副統括診療部長 市川 孝治

泌尿器科 専攻医 栗原侑生

電話 086-294-9911（代表） FAX 086-294-9255